PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Instillagel^MD

Gel de lidocaïne et de chlorhexidine BP

Le présent dépliant constitue la troisième partie des renseignements thérapeutiques du produit publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Instillagel^MD et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Instillagel^MD. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

<u>Les raisons d'utiliser ce médicament :</u>

Instillagel^MD est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans lorsqu'il est nécessaire d'introduire une sonde ou un instrument à l'intérieur de l'urètre (le canal menant à la vessie). Instillagel^MD est appliqué :

- au cours de l'insertion d'un instrument médical dans l'urètre (cystoscopie);
- au cours de l'insertion d'un cathéter;
- au cours d'une exploration par sonde et d'autres interventions à l'intérieur de l'urètre.

<u>Les effets de ce médicament :</u>

Instillagel^MD contient un anesthésique local (la lidocaïne) qui prévient la douleur et un antiseptique (la chlorhexidine) qui réduit le risque d'infection liée à l'intervention, et sert de lubrifiant pour faciliter l'introduction.

<u>Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :</u>

Vous ne devez pas utiliser ce gel si vous savez que vous êtes allergique ou hypersensible à l'un de ces ingrédients, ou à l'un de ceux figurant dans la liste complète des ingrédients non médicinaux, ou à tout anesthésique dont le nom se termine par '*caïne*'. Si c'est votre cas, dites-le à la personne qui doit appliquer le gel.

<u>Les ingrédients médicinaux sont :</u>

Chlorhydrate de lidocaïne (2 % p/p) et gluconate de chlorhexidine (0,05 % p/p).

<u>Les ingrédients non médicinaux sont :</u>

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, propylèneglycol et eau purifiée.

<u>Les formes posologiques sont :</u>

Le gel se présente dans une seringue stérile, offerte en formats de 6 mL et de 11 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Instillagel^MD est réservé à un usage topique et ne doit pas être injecté.

Consultez votre médecin avant d'utiliser Instillagel^MD si :

- vous avez une maladie du cœur;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie du rein;
- vous êtes épileptique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique ou inhabituelle à Instillagel^MD, à un autre produit contenant de la lidocaïne ou à un autre médicament dont le nom se termine par '*caïne*', à la chlorhexidine ou à un médicament contenant de la chlorhexidine ou à la suite de l'emploi d'un cathéter recouvert de chlorhexidine;
- vous avez une infection, une coupure ou une éruption cutanée à l'endroit ou dans la région où Instillagel^MD sera appliqué;
- vous êtes en état de choc grave;
- vous souffrez d'hyperthermie maligne familiale (une maladie héréditaire);
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Le gel ne doit pas être appliqué s'il peut entrer en contact avec une membrane présentant des lésions.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Instillagel^MD englobent :

Certains autres anesthésiques locaux, des médicaments utilisés pour traiter les battements irréguliers du cœur, un médicament utilisé pour traiter des maladies du cœur, un antibiotique et un médicament utilisé pour traiter la dépression ou un trouble obsessionnel compulsif**.** Il s'agit de :

- l'amiodarone;
- l'érythromycine;
- la fluvoxamine;
- la mésiletine;
- le propranolol.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le gel est offert en 2 formats, soit 6 mL et 11 mL. Le plus souvent, tout le contenu de la seringue du format nécessaire pour l'intervention sera utilisé.

<u>Adulte</u> : N'utilisez pas une quantité d'Instillagel^MD plus grande que celle recommandée par le médecin. La dose habituelle chez l'adulte est de 1 seringue de 11 mL, à laquelle on peut ajouter une autre seringue de 6 ou de 11 mL (chez l'homme) ou une autre seringue de 6 mL (chez la femme). Pendant l'intervention, le médecin peut utiliser jusqu'à 4 seringues (39 mL, au total)

pour une seule dose. Il ne faut pas utiliser plus de 4 doses en 24 heures.

Enfant : Le médecin vous indiquera quelle dose utiliser chez votre enfant, car elle variera en fonction de son âge et de son poids.

Le produit commence à agir dans les 5 à 10 minutes suivant son application.

Pour l'auto-cathétérisme : Suivez à la lettre le mode d'emploi suivant. Nettoyez la région urétrale avant d'utiliser Instillagel^MD. Retirez la seringue de son emballage stérile après avoir enlevé la feuille protectrice. Avant d'ôter le capuchon bleu sur le bout de la seringue, appuyez doucement sur le piston pour le dégager. Ôtez le capuchon, insérez l'embout de la seringue dans l'orifice de l'urètre et appuyez lentement sur le piston pour y faire entrer le gel.

La seringue ne peut servir qu'une seule fois. Si vous n'utilisez pas tout le contenu de la seringue, il faut jeter la seringue et le gel restant.

Ce médicament vous a été prescrit pour le problème médical dont vous souffrez actuellement. N'en donnez à aucune autre personne.

Surdose :

Évitez tout contact avec les yeux ou les oreilles. L'engourdissement de l'œil qui s'ensuivrait vous empêcherait, s'il arrivait que vous ayez quelque chose dans l'œil, de vous en rendre compte.

Pour les symptômes des effets secondaires graves veuillez consulter le tableau "EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE".

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas de tous les médicaments, Instillagel^MD peut avoir, en plus de ses effets bénéfiques, certains effets indésirables. Il se peut que vous ressentiez une légère sensation de brûlure juste après l'application du gel, mais celle-ci disparaît dès que l'anesthésique commence à agir. La plupart des patients n'ont aucun problème après avoir utilisé ce gel, mais il va de soi que vous pourriez ressentir une certaine douleur une fois l'effet de l'anesthésique passé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	**Réaction allergique telle que :** essoufflement, sensation d'être sur le point de s'évanouir, douleur à la poitrine, battements du cœur plus rapides qu'à l'habitude, non présente(s) avant l'emploi du médicament			**X**
Très rare	**Surdose :** somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnements dans les oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissements, battements du cœur anormalement lents, évanouissement, nervosité, sudation inhabituelle, tremblements ou convulsions.			**X**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu lors de la prise d'Instillagel^MD, veuillez communiquer avec votre médecin.

Si vous croyez que vous avez eu une réaction au gel, faites-le savoir le plus tôt possible à votre médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Vous ne devez pas utiliser le gel après la date de péremption figurant sur l'emballage. Si vous devez conserver une boîte de gel pour un usage ultérieur, conservez-là à une température inférieure à 25 °C.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au :
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et les renseignements thérapeutiques complets du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, PENDOPHARM, division de Pharmascience inc., au : http://www.pendopharm.com ou http://www.instillagel.ca

Par téléphone : 1-888-550-6060
Par la poste : PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
6111 avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Québec, H4P 2T4

Ce dépliant a été préparé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision : 19 janvier, 2012

lnstillagel^{MD} est une marque déposée de FARCO-PHARMA GmbH, 50670 Cologne, Allemagne, utilisée sous licence par Pharmascience inc.